



GUÍA PARA LA IMPLMENTACIÓN EFICAZ DEL PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA



El Invima, en su labor de inspección, vigilancia y control sobre los productos de su competencia, y en cumplimiento de las funciones descritas por la normatividad sanitaria vigente, lidera desde 2008 el Programa Nacional de Tecnovigilancia. El objetivo principal de este programa es mejorar la protección de la salud y la seguridad de pacientes, usuarios y otros actores involucrados, mediante el control y reducción del riesgo asociado al uso de los dispositivos médicos comercializados en el territorio colombiano.

En este sentido, el Instituto ha establecido los mecanismos para recolectar, evaluar y gestionar la información relacionada con la seguridad de los dispositivos médicos, con el propósito de tomar las medidas a que haya lugar para el cumplimiento de este objetivo.

Es responsabilidad social y ética de todas las personas involucradas en la fabricación, comercialización, distribución, prescripción, manipulación y uso de los dispositivos médicos informar a la autoridad sanitaria cuando se tenga conocimiento sobre algún evento o incidente adverso asociado al uso de un dispositivo médico. De otro lado, dentro de las políticas de calidad de la

prestación de los servicios de salud, el Ministerio de Salud y Protección Social ha definido la política de seguridad centrada en el paciente, en donde el reporte de eventos e incidentes adversos asociados a dispositivos médicos es un importante elemento de articulación de la vigilancia en salud y la prestación de servicios.

Esta publicación tiene por finalidad promover una constante vigilancia, con el objetivo de actualizar conceptos, entregar nuevos lineamientos y ser una guía que permita aclarar dudas entre los usuarios, las instituciones hospitalarias y/o prestadores de servicios de salud, los fabricantes e importadores de dispositivos médicos que permita una constante vigilancia y control sobre estos insumos, así como incentivar un correcto diligenciamiento de los formularios para el reporte de eventos e incidentes adversos, con el fin de tomar las medidas preventivas y correctivas necesarias para disminuir su repetición, mejorando así la calidad de la atención de los pacientes, operadores y usuarios.

CONTENIDO

○ INTRODUCCIÓN

- ▶ Qué son los dispositivos médicos.
- ▶ Clasificación de los dispositivos médicos.
- ▶ Importancia de vigilar los dispositivos médicos en todo el proceso.
- ▶ Clasificación de los eventos e incidentes adversos.
- ▶ Vigilancia de los eventos e incidentes adversos.
- ▶ Normas que en Colombia reglamentan el Programa de Tecnovigilancia.
- ▶ Quiénes participan en el Programa de Tecnovigilancia.

○ Gestión de reportes de tecnovigilancia

○ A) Reportes de eventos e incidentes adversos

- ▶ ¿Qué es el reporte de incidentes y eventos adversos?
- ▶ Tipos de reporte.
- ▶ Flujos de información para los actores del Programa de Tecnovigilancia.
- ▶ Quién diligencia el reporte.
- ▶ Información que debe consignarse en el reporte de incidentes y eventos adversos.
- ▶ Cómo se debe reportar.
- ▶ Una vez se activen las credenciales se le notificará por correo electrónico.
- ▶ Dónde reportar.
- ▶ Obligatoriedad de reportar los incidentes y eventos adversos.
- ▶ Importancia del reporte.
- ▶ Recomendaciones para el reporte.
- ▶ Recomendaciones para las secretarías departamentales y distritales de salud.
- ▶ ¿Cómo procede el Invima ante los reportes por incidentes o eventos adversos?

○ B) Reportes de Recall – Informes de Seguridad Alertas y Hurtos (RISARH)

- ▶ ¿Qué es el reporte de RISARH?
- ▶ Quién diligencia el reporte.
- ▶ ¿Qué información debe consignarse en el reporte de *Recall, Informes de Seguridad, Alertas y Hurtos*?
- ▶ PAGEREF_Toc118977979 \h Recomendaciones para los fabricantes e importadores.
- ▶ ¿Cómo procede el Invima ante la generación de alertas nacionales e internacionales?
- ▶ Consulta de reportes de RISARH.
- ▶ Recomendaciones para los prestadores de servicios de salud, ante la comunicación de una Alerta, Informe de Seguridad y Retiro del Producto.

○ ¿Qué es la Red Nacional de Tecnovigilancia?

○ Implementación de un Programa Institucional de Tecnovigilancia

1. Responsable de tecnovigilancia:
 2. Elaboración de un manual de tecnovigilancia.
 3. El diseño de un sistema de administración y gestión de datos.
 4. Gestión de eventos e incidentes adversos.
 5. Comunicación a los entes de control.
 6. Dispositivo médico implantable – mantenimiento de equipo biomédico.
- ▶ Dispositivo médico implantable – mantenimiento de equipo biomédico.
 - ▶ Tarjetas de implante.
 - ▶ Mantenimiento de equipos biomédicos.
 - ▶ Recomendaciones.

○ GLOSARIO29

INTRODUCCIÓN

> Qué son los dispositivos médicos

Dispositivo médico para uso humano. Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

- a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
- c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;
- d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;
- e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;
- f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

Los dispositivos médicos para uso humano no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

Equipo biomédico. Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso.

Los dispositivos médicos NO desarrollan una acción terapéutica, como sí lo hacen los medicamentos, los cuales ejercen su acción principal por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos; sin embargo, muchas veces el dispositivo es utilizado para administrar productos farmacéuticos, por ejemplo, una jeringa.

También existen dispositivos médicos combinados, es decir, cuando forman con un fármaco un solo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación. Si la función principal del producto tiene una acción farmacológica, se considera como un medicamento. Por el contrario, si la función principal es la de ser dispositivo y la del fármaco es accesoria, se cataloga como dispositivo médico.

Cerca del 60% de los elementos usados en los hospitales, aproximadamente 5 mil tipos diferentes de dispositivos, incluyendo productos que van desde una aguja hasta equipos de alta tecnología, como los tomógrafos y los marcapasos, son catalogados en este grupo de tecnologías.

➤ Clasificación de los dispositivos médicos

La clasificación de los dispositivos médicos se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con su uso, y en varios criterios, como el servicio hospitalario para el cual se van a emplear, las características de su funcionamiento, el grado de invasividad y la duración del contacto con el organismo.

Así las cosas, los dispositivos médicos se clasifican en:

Clase I: Bajo riesgo (Por ejemplo, silla de ruedas, electrodos externos, etc.)

Clase IIA: Riesgo moderado (analizadores de gases sanguíneos, jeringas, equipos para administración de soluciones, etc.)

Clase IIB: Riesgo alto (Bombas de infusión, oxímetros, ventiladores, etc.)

Clase III: Muy alto riesgo (válvulas cardiacas, marcapasos cardiacos, etc.)

➤ Importancia de vigilar los dispositivos médicos en todo el proceso

La eficacia, efectividad y seguridad de los dispositivos médicos se encuentra confrontada con su capacidad de producir eventos e incidentes adversos con el consecuente riesgo en la salud de los pacientes, el cual puede relacionarse con fallas en los procesos de fabricación, distribución, almacenamiento, uso, reprocesamiento, mantenimiento, entre otros aspectos que deben ser investigados por los actores involucrados (fabricante, importador, prestador de salud), para identificar las causas probables, ejecutar las medidas necesarias de seguridad y lograr que el riesgo asociado se mitigue o elimine. En consideración a ello, se deben tener en cuenta las siguientes definiciones:

- **Daño.** Perjuicio que afecta la salud de las personas, por causar lesión transitoria o permanente, enfermedad o muerte.
- **Evento adverso.** Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
- **Incidente adverso.** Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

➤ Clasificación de los eventos e incidentes adversos

Evento adverso serio: evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico. Se considera como deterioro serio de la salud:



Incidente adverso serio: potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que, por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

Evento adverso no serio: evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico.

Incidente adverso no serio: potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que, por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

> Vigilancia de los eventos e incidentes adversos

Se realiza a través del **Programa Nacional de Tecnovigilancia** el cual está reglamentado por la Resolución 4816 de 2008, el cual se encuentra constituido como un sistema de vigilancia postmercado, mediante el conjunto de instituciones, normas, mecanismos, procesos, recursos financieros, técnicos y de talento humano que interactúan para la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos o incidentes adversos no descritos que presentan los dispositivos médicos durante su uso. Este programa también realiza la cuantificación del riesgo y la realización de medidas en salud pública, con el fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización del dispositivo.

> Normas que en Colombia reglamentan el Programa Nacional de Tecnovigilancia

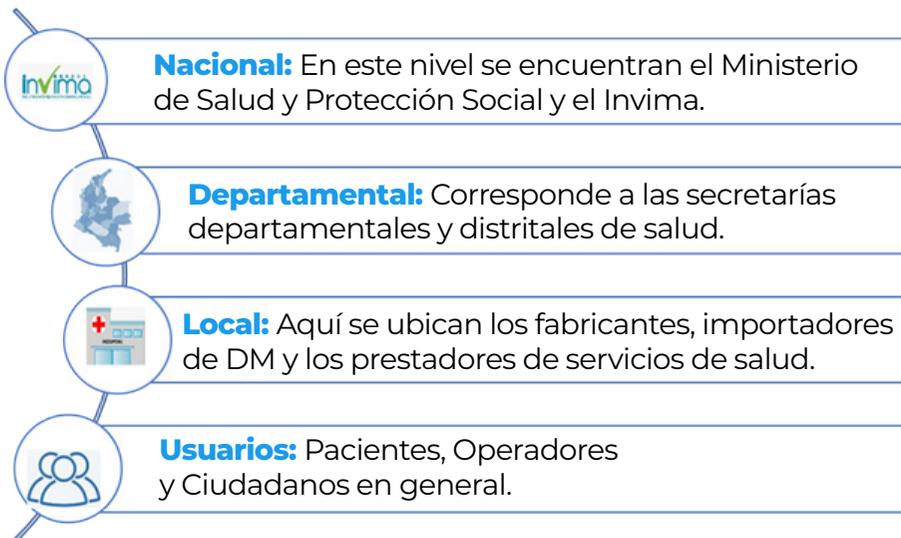
El Decreto 4725 de 2005 determina el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. En él se definen, entre otros aspectos, los criterios de clasificación para cada dispositivo médico, los requisitos para obtener el registro sanitario de estos productos, la vigilancia y control de estos y las medidas sanitarias aplicables frente a la contravención de la norma.

La **Resolución 4002 de 2007**, “Por la cual se adopta el Manual de requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos”, en el Anexo Técnico, Punto 8. Quejas y Reportes de Tecnovigilancia, indica al respecto sobre este programa que “Se deben establecer los mecanismos que permitan clasificar y evaluar las quejas y los reportes de Tecnovigilancia. Todas las quejas y reportes de Tecnovigilancia deben ser atendidas por el importador mediante un sistema de atención de quejas o Programa de Tecnovigilancia según sea el caso, de acuerdo a la legislación vigente. El sistema debe contar con procedimientos documentados y registros, para la recepción, evaluación y gestión de estas.”

La **Resolución 4816 de 2008** reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia. Entre muchos otros ítems, determina niveles de acción del Programa y las responsabilidades para cada uno de los actores, el modo en que se reportan las alertas internacionales y la periodicidad de los reportes. Además, da lineamientos para clasificar eventos e incidentes adversos y gestionar los reportes oportunamente.

➤ Quiénes participan en el Programa de Tecnovigilancia

El Programa Nacional de Tecnovigilancia cuenta con diferentes niveles para el cubrimiento del territorio nacional, que involucra desde el Ministerio de Salud y Protección Social, hasta el usuario de los dispositivos médicos. Cada uno de ellos tiene unas funciones específicas, las cuales deben ser consultadas en el CAPITULO IV de la Resolución 4816 de 2008.



Información importante para los usuarios

- De conformidad con lo establecido en el artículo 13 de la Resolución 4816 de 2008, **cualquier persona que tenga conocimiento de un evento o incidente adverso con dispositivos médicos**, debe reportar al Invima, secretarías departamentales o distritales de salud sobre su ocurrencia.
- De conformidad con lo establecido en el artículo 13 de la Resolución 4816 de 2008, **cualquier persona que tenga conocimiento de un evento o incidente adverso con dispositivos médicos**, debe reportar al INVIMA, Secretarías Departamentales o Distritales de Salud sobre su ocurrencia.

GESTIÓN DE REPORTES DE TECNOVIGILANCIA

> A) Reportes de eventos e incidentes adversos

¿Qué es el reporte de incidentes y eventos adversos?

Se trata del registro de la ocurrencia de un evento o incidente adverso, en un formulario preestablecido que es diligenciado por el profesional de la salud u otro reportante, donde se consigna toda la información relevante relacionada con el problema de seguridad presentado con el uso de un dispositivo médico.

Tipos de reporte

- Reportes inmediatos:** son los que relacionan eventos o incidentes adversos serios. Deben realizarse al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, dentro de las 72 horas siguientes a la ocurrencia del hecho.
- Reportes periódicos:** toda la información de los reportes de eventos o incidentes adversos no serios con dispositivos médicos para uso en humanos, junto con las medidas correctivas y preventivas tomadas, deben ser presentados trimestralmente y en forma consolidada al Invima o a las secretarías departamentales y distritales de salud, según sea el caso.

Tabla 1. Tiempos de notificación para los reportes periódicos de tecnovigilancia

| Periodo | Tiempo de notificación |
|--|---------------------------|
| • Primer trimestre: Enero a marzo | Primera semana de abril |
| • Segundo trimestre: abril a junio | Primera semana de julio |
| • Tercer trimestre: julio a septiembre | Primera semana de octubre |
| • Cuarto trimestre: octubre a diciembre | Primera semana de enero |

Reportes trimestrales en cero: el Reporte Trimestral sin Evento o en Cero tiene el propósito de identificar que los actores del programa se encuentran activos y vigilantes en este programa, mediante la notificación de la NO ocurrencia de eventos e incidentes adversos con el uso de los dispositivos médicos durante el trimestre inmediatamente anterior y el año en curso. Esta opción, se habilita durante los primeros ocho (8) días calendario del mes siguiente a la finalización del trimestre (los mismos tiempos que el reporte periódico), si el usuario realiza la notificación en este tiempo serán marcados como oportunos.

Reportes de usuario: son los reportes mediante los cuales las personas de la comunidad en general pueden reportar incidentes o eventos adversos relacionados con el uso de dispositivos médicos, este tipo de reportes se dan especialmente en los pacientes que usan dispositivos de forma continua como bombas de insulina, concentradores de oxígeno, tensiómetros, etc.

Todos los profesionales de la salud, instituciones hospitalarias, pacientes, usuarios, fabricantes o importadores que identifiquen o tengan conocimiento de que un dispositivo médico causó o es sospechoso de causar un evento o incidente adverso.

Para el caso de los prestadores de salud, importadores y/o fabricantes, una vez recolectada la información, el responsable del Programa de Tecnovigilancia de su institución, será el encargado de registrar, analizar y gestionar el caso reportado.

Para tener en cuenta



El referente de tecnovigilancia de la institución debe estar registrado en la Red Nacional de Tecnovigilancia y contar con usuario y contraseña en el aplicativo web, él será el encargado de consignar la información en el formato que se encuentra disponible en el aplicativo web.





Si el reporte lo realizó en primera instancia el importador o el fabricante, la IPS no lo debe realizar de nuevo, si, por el contrario, lo realizó la IPS, el importador o el fabricante no lo debe realizar de nuevo, esto con el objeto de evitar duplicidad en la información. De allí la importancia de mantener una comunicación efectiva entre proveedores, importadores y prestadores de servicios de salud.



Si es un prestador de servicios de salud independiente, es usted el encargado de hacer los reportes de eventos/incidentes adversos de su institución.

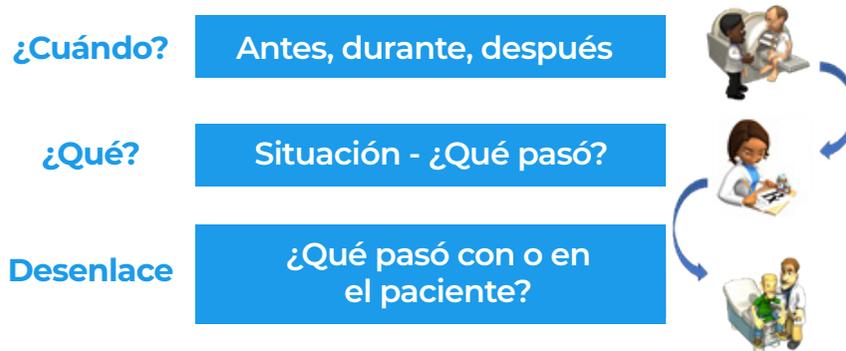
Información que debe consignarse en el reporte de incidentes y eventos adversos

Los reportes de Tecnovigilancia se diligencian en los formatos establecidos por el Invima en la plataforma web de tecnovigilancia para cada tipo de reporte, estos deben respetar y no omitir la información que allí se requiere para cada tipo de reporte, de acuerdo con la siguiente información:

Reporte inmediatos y periódicos:

(Prestadores de Salud – Importadores - Fabricantes)

- Lugar de ocurrencia del evento o incidente: nombre de la institución, departamento, ciudad, NIT.
- Datos de identificación del paciente afectado: edad, sexo, identificación.
- Descripción detallada del evento adverso y su desenlace: información relevante caso ocurrido que describa las circunstancias en las que se presentó el evento o incidente adverso, estado del dispositivo médico, estado del paciente. En caso de existir daño se debe informar cuál. Por ejemplo: enrojecimiento, fractura, quemadura, descompensación, etc.) Se requiere que la descripción cumpla con tres criterios fundamentales, tales como cuándo ocurrió, antes, durante o después del uso del dispositivo médico, qué ocurrió que involucra a los dispositivos médicos y el desenlace que pasó con el paciente.



- Desenlace del caso (muerte, daño irreversible o temporal, prolongación de la hospitalización, etc.). Para el caso de incidentes adversos se debe describir la situación que pudo haber llevado a un desenlace adverso.
- Descripción del dispositivo médico asociado al evento adverso: nombre, número de registro sanitario o permiso de comercialización, marca, modelo, serie o referencia, lote, versión de software, fabricante e importador. Nota: Esta información NUNCA debe ser omitida ya que generaría que el reporte sea anulado/rechazado
- Clasificación evento o incidente adverso: se debe seleccionar la clasificación de acuerdo, con las definiciones establecidas en el artículo 5° de la Resolución 4816 de 2008, correspondiente a la clasificación del evento/incidente adverso en relación con su gravedad. (Evento adverso serio, evento adverso no serio, incidente adverso serio o incidente adverso no serio).
- Gestión realizada: para los reportes inmediatos, se deben informar las acciones que se realizaron inmediatamente materializado el evento o incidente. Para los reportes trimestrales se debe evaluar e identificar los puntos en los cuales se presentan fallas o errores durante la prestación del servicio mediante herramientas de análisis de causas (Diagrama de causa – efecto, protocolo de Londres, entre otros) que permitan comprender qué acciones deben ser realizadas a fin de implementar soluciones, mejorar los procesos de atención en salud y desarrollar estrategias para prevenir la ocurrencia de un evento o incidente adverso.
- Datos del reportante: nombre, cargo en la institución y datos de contacto del referente de tecnovigilancia.

La información relacionada con la historia clínica de los pacientes involucrados en los reportes y de los reportantes será de total confidencialidad y únicamente se utilizará con fines de vigilancia sanitaria, salvo previa autorización del reportante, ya que, al tratarse de un sistema de notificación no punitivo, busca incentivar mecanismos saludables de información que permitan obtener información suficiente, pertinente y veraz.

Reportes trimestrales en cero:

(Prestadores de Salud – Importadores - Fabricantes)

- Datos de la organización: razón social o nombre de la institución, NIT.
- Descripción periodo: año de reporte, periodo (trimestre).
- Observación reportante: descripción reportante a periodo sin que se presenten eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos.

Reportes de usuario:

- Fecha de notificación: indica fecha en la que se presenta el reporte.
- Nombre dispositivo/referencia: nombre, nombre comercial, lote, numero de registro sanitario.
- Descripción evento: descripción detallada del evento o incidente a razón del uso del dispositivo médico.
- Nombre reportante: nombre persona natural que realiza reporte.

> Cómo se debe reportar

Contar con credenciales para el ingreso a la plataforma web de tecnovigilancia

Primero debe contar con usuario y contraseña del aplicativo web de tecnovigilancia, ingresando al siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/tecnoUsuarioInternet.xhtml> y diligenciando toda la información que solicita el formulario. Las credenciales son activadas por el aplicativo todos los lunes y de forma automática, de acuerdo con el rol con el que el usuario se registró, el aplicativo le enviará la notificación al correo registrado.

Prestadores de servicios de salud, fabricantes, importadores

Una vez hayan realizado la inscripción al aplicativo web de tecnovigilancia y se encuentre activo su usuario y contraseña, podrá acceder a la notificación de reportes ingresando al aplicativo web a través del siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/index.xhtml>

- Si el caso corresponde a un evento adverso NO SERIO, el cargue debe realizarlo mediante el módulo reporte masivo trimestral, cargando la plantilla RETEIM.
- Tenga en cuenta que si el producto a reportar tiene un registro sanitario de medicamento no se debe reportar en tecnovigilancia; de igual manera, para el caso de los productos con registro sanitario de reactivo, debido a que NO son dispositivos médicos.
- Todos los reportes serios se deben reportar en el módulo FOREIA.

Para distribuidores, comercializadores, droguerías

- Los reportes de eventos e incidentes no serios, deben reportarlos a cada uno de los importadores y/o fabricantes de los dispositivos médicos que comercializan, para que estos a su vez, los reporten de forma trimestral al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el aplicativo web.
- De conformidad con lo establecido en el artículo 13 de la Resolución 4816 de 2008, están en la obligación de reportar los eventos los eventos e incidentes adversos serios al Invima, lo cual deberán hacer mediante la plataforma web de tecnovigilancia, siguiendo estos pasos:

- Ingresar a la página al enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>
- Haga clic en Registrarse
- Diligencie el formulario
- El rol que deberá elegir es:
Distribuidor/comercializador/droguerías/farmacias/DEAS
- Una vez se activen las credenciales le llegará una notificación electrónica

Para centros de estética y cosmetólogas

- Los reportes de eventos e incidentes no serios, deben reportarlos en el aplicativo web de tecnovigilancia
- De conformidad con lo establecido en el artículo 13 de la Resolución 4816 de 2008, están en la obligación de reportar los eventos los eventos e incidentes adversos serios al Invima, lo cual deberán hacer mediante la plataforma web de tecnovigilancia, siguiendo los pasos:

- Ingresar a la página al enlace
<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>
- Haga clic en Registrarse
- Diligencie el formulario
- El rol que deberá elegir es
Distribuidor/comercializador/droguerías/farmacias/DEAS
- Una vez se activen las credenciales le llegará una notificación electrónica

Uso DEA para espacios de alta afluencia de público¹

- Los reportes de eventos e incidentes no serios se reportan a través del aplicativo web de tecnovigilancia, utilizando el formato RETEIM en los tiempos establecidos anteriormente.
- Los eventos e incidentes adversos serios se reportan en formato FOREIA en el aplicativo web de tecnovigilancia.
- Para el ingreso al aplicativo web de Tecnovigilancia, tenga en cuenta:

1. Resolución 3316 de 2019 – Artículo 7 – Parágrafo: Las Personas naturales o jurídicas responsables de los lugares de alta afluencia de pública deberán inscribirse al Programa Nacional de Tecnovigilancia, para lo cual designará un referente del programa institucional, con el fin de hacer seguimiento a los posibles riesgos asociados al uso de los DEA y reportaran al INVIMA o las secretarías de salud del orden departamental o distrital, según corresponda, los incidentes o eventos adversos que se presenten con el uso de esta tecnología sanitaria, en los términos de la resolución 4816 de 2008 o la norma de la modifique o sustituya.

- Ingresar a la página al enlace
<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>
- Haga clic en Registrarse
- Diligencie el formulario
- El rol que deberá elegir es
Distribuidor/comercializador/droguerías/farmacias/DEAS

Una vez se activen las credenciales se le notificará por correo electrónico

Bancos de sangre

- Los eventos e incidentes adversos serios se reportan en formato FOREIA en el aplicativo web de tecnovigilancia.
- Si el banco de sangre hace parte de una IPS, reportará a través del programa institucional de tecnovigilancia de la IPS a la que corresponde. Ellos son quienes reportan en el aplicativo web de Tecnovigilancia aclarando el servicio del que provienen los reportes.
- En caso de que sea un banco independiente, será directamente el Invima quien entrará a gestionar los casos. Las secretarías de salud (SDS) deben notificar los casos al Invima al correo tecnoreactivo@invima.gov.co
- Para el ingreso al aplicativo web de tecnovigilancia, tenga en cuenta:

- Ingresar a la página al enlace
<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>
- Haga clic en Registrarse
- Diligencie el formulario
- El rol que deberá elegir es: bancos de sangre y componentes anatómicos
- Una vez se activen las credenciales se le notificará por correo electrónico

Para laboratorios de salud pública

- Los reportes de eventos e incidentes no serios se reportan a través del aplicativo web de tecnovigilancia, utilizando el formato RETEIM en los tiempos establecidos anteriormente.
- Los eventos e incidentes adversos serios se reportan en formato FOREIA en el aplicativo web de tecnovigilancia.
- Para el ingreso al aplicativo web de tecnovigilancia, tenga en cuenta:

- Ingresar a la página al enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>
- Haga clic en Registrarse
- Diligencie el formulario
- Por el momento el rol que deberá elegir es la opción Prestador de servicios de Salud
- Una vez se activen las credenciales se le notificará por correo electrónico

Pacientes y personas del común que hacen uso de dispositivos médicos

El reporte de eventos serios lo pueden realizar a través del enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/crearReporteUsuario.xhtml> o siguiendo la ruta que se indica a continuación:

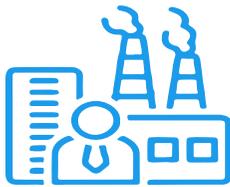
- Ingresar a la página web del Invima www.invima.gov.co
- Dar clic en “Dispositivos médicos”
- En el menú de la izquierda “consultas y servicios en línea” dar clic en “tecnovigilancia para pacientes”

> Dónde reportar

Para el reporte de los casos de tecnovigilancia es necesario que los responsables de los programas institucionales de tecnovigilancia de los prestadores de servicios de salud, fabricantes e importadores realicen el registro y activación de la cuenta de usuario para el reporte inmediato en línea en el Aplicativo Web de Tecnovigilancia dispuesto por el INVIMA en la página web: <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/index.xhtml>

Obligatoriedad de reportar los incidentes y eventos adversos

La Resolución 4816 de 2008 reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia y en relación con la obligatoriedad del reporte establece lo siguiente:



Fabricantes e importadores de dispositivos médicos:

Comunicar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), la ocurrencia de eventos e incidentes adversos, en los términos de la presente resolución. (Artículo 9, numeral 1, literal c).



Prestadores de servicios de salud y profesionales independientes

- Comunicar al fabricante o importador del dispositivo médico correspondiente, la ocurrencia del evento e incidente adverso, si se estima pertinente. (Artículo 9, numeral 3, literal f)
- Comunicar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), o a las secretarías departamentales y distritales de salud, la ocurrencia de eventos e incidentes adversos, en los términos de la resolución en mención. (Artículo 9, numeral 3, literal g).



Usuarios de dispositivos médicos

y cualquier persona que tengan conocimiento de un evento o incidente adverso con dispositivos médicos para uso en humanos:

Reportar los eventos e incidentes adversos identificados al Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (Invima), o a las secretarías departamentales y distritales de salud. (Artículo 9, numeral 3, literal g).

Importancia del reporte

El reporte se constituye en el insumo que le proporcionan al Invima, las secretarías de salud, los fabricantes e importadores, la institución hospitalaria y los usuarios con información clara, veraz y confiable, sobre el uso y desempeño de los dispositivos médicos que se comercializan en Colombia. Su importancia radica en que, a partir de dicha información, la autoridad sanitaria y demás responsables pueden tomar las medidas necesarias para garantizar la salud de los usuarios de estos productos.

Recomendaciones para el reporte

- Los eventos e incidentes adversos SERIOS se deben reportar dentro de las setenta y dos horas (72) siguientes al conocimiento de su ocurrencia.
- Describa el evento o incidente en detalle, teniendo en cuenta la información clínica relevante como estado de salud antes del suceso, los signos y/o síntomas, condiciones como hipertensión, diabetes, disfunción renal / hepática, antecedentes (alergias, uso de alcohol, drogas, cigarrillos), diagnóstico diferencial, curso clínico, tratamiento, resultados, etc.
- Si considera que el espacio destinado para esta descripción no es suficiente, adjunte por el correo electrónico tecnoyreactivo@invima.gov.co el código asignado, las copias de documentos como comité interdisciplinario definido por su organización para el estudio de los casos, donde se amplíe la información sobre el evento/incidente adverso, registros asociados al paciente (exámenes médicos, resultados de pruebas clínicas) o información sobre condiciones ambientales que pudieron haber influido en el evento o incidente, entre otras.
- El siguiente flujograma le ayudará a identificar si el caso es serio o no.



- El formato de reporte de eventos/incidentes serios debidamente diligenciado se envía a través del aplicativo web, una vez este formato ingresa al sistema, el aplicativo asigna un código de identificación interno al reporte por parte del Invima, este código es con el que se llevará a cabo el seguimiento y gestión del caso reportado.
- Si el dispositivo médico que va a reportar corresponde a:
 - ▶ Equipo biomédico ingresado al país antes del Decreto 4725 de 2005.
 - ▶ Producto con certificación o autorización de no requiere
 - ▶ Dispositivo médico implantable antes del Decreto 4725 de 2005
 - ▶ Dispositivo médico sobre medida (salud visual, bucal, auditiva y tecnología ortopédica)
 - ▶ Dispositivo médico vital no disponible

Los dispositivos médicos listados anteriormente no cuentan con registros sanitario, por ello debe colocar el número 1 en la casilla en la que solicita el número de expediente asociado para que el sistema asuma que corresponde a dicha clasificación.

Recomendaciones para las secretarías departamentales y distritales de salud

- Gestionar los reportes trimestrales que hayan sido notificados por los actores de su competencia.
- Realizar seguimiento a los reportes hechos por las instituciones de su competencia, bien sea que carguen la plantilla de trimestrales o que reporten en cero.
- Se debe tener en cuenta que los reportantes deben utilizar la plantilla que ofrece el aplicativo para realizar el cargue de la información. Cuando no se utiliza esta herramienta dispuesta por el aplicativo, la página no permite guardar ni cargar la información.

¿Cómo procede el Invima ante los reportes por incidentes o eventos adversos?

Una vez se reciben estos reportes, los profesionales del Grupo de Tecnovigilancia del Invima analizan la información consignada y, de acuerdo al caso, solicitan la ampliación del contenido al reportante, al importador o al fabricante del producto, con el propósito de analizar las causas asociadas a la causa que determinó la falla del dispositivo médico y verificar que las acciones correctivas se encuentran dirigidas a la eliminación, control o mitigación del riesgo asociado.

Esta información de seguridad es ingresada a las bases de datos en tiempo real mediante el aplicativo web de tecnovigilancia, el Invima realiza una evaluación de forma inmediata que incluye causalidad, frecuencia y gravedad de la información contenida en el reporte, clasificación del dispositivo médico por riesgo y nivel de complejidad de las áreas en donde se genera el evento. Se aplica con criterios cualitativos y de inferencia estadística² la **metodología de “señalización”**, la cual permite la detección oportuna de los riesgos o daños inherentes al uso de los dispositivos médicos, para iniciar un proceso de evaluación crítica, cuidadosa y continuada que permite la toma de decisiones en materia sanitaria y apunta fundamentalmente a la reducción de los riesgos de la salud y que posteriormente son comunicados a la población en general.

A partir del reporte pueden realizarse visitas de inspección, vigilancia y control, muestreos para verificar la calidad de los dispositivos implicados, o aplicar medidas sanitarias cuando la situación lo amerite. La acción emprendida por el Invima es comunicada a los involucrados.

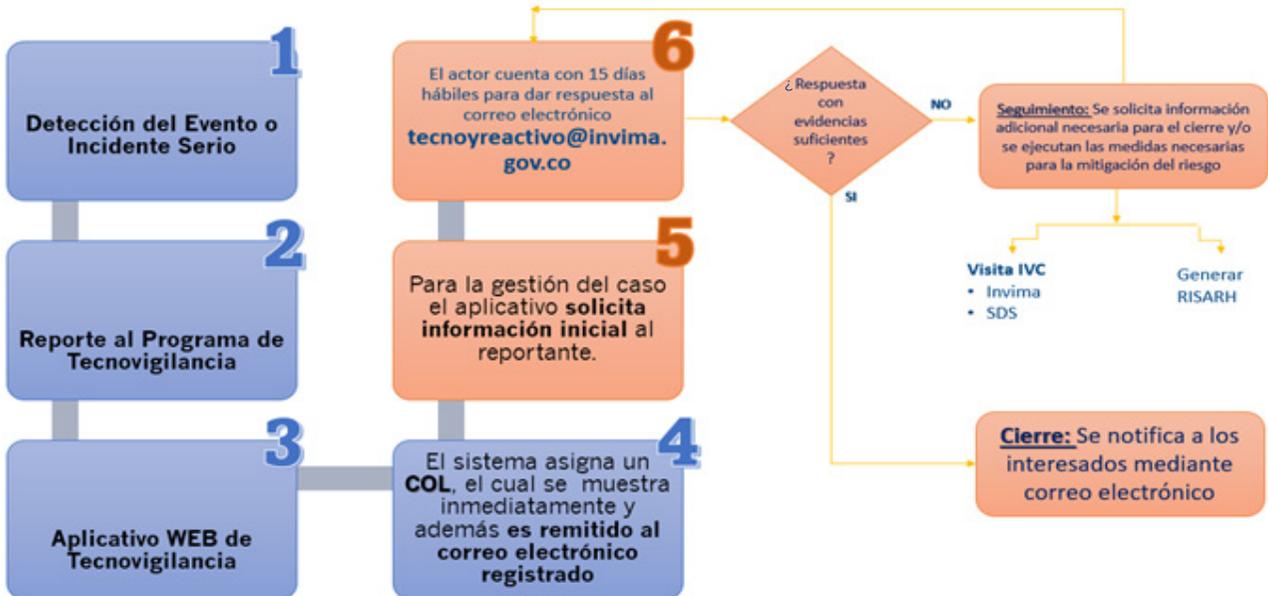
2. La inferencia estadística es el conjunto de métodos y técnicas que permiten inducir, a partir de la información empírica proporcionada por una muestra, cual es el comportamiento de una determinada población con un riesgo de error medible en términos de probabilidad.

Si un dispositivo médico representa un riesgo que comprometa la salud o seguridad de pacientes, operadores o terceros, así esté siendo usado conforme a su indicación, puesto en servicio adecuadamente y con un correcto mantenimiento, el Invima podrá ordenar su decomiso, congelamiento o prohibir su uso o puesta en servicio. Si se determina que el error que ocasionó el evento o incidente probablemente está relacionado a la prestación del servicio, el Invima lo comunica a las secretarías de salud, quienes en el ámbito de sus competencias llevarán a cabo las acciones a que haya lugar.

En materia de tecnovigilancia las competencias del Invima están dadas para actuar sobre importadores y fabricantes de los dispositivos médicos. Por su parte las secretarías de salud vigilan la distribución y la prestación del servicio relacionada con este tipo de productos.

Flujos de información para los actores del Programa Nacional de Tecnovigilancia

GESTIÓN DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS SERIOS



GESTIÓN DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS NO SERIOS



Quién diligencia el reporte

- o **SDS:** secretarías de salud.
- o **COL:** primeras letras con las que se inicia el código definitivo que asigna el sistema a los reportes inmediatos y trimestrales.
- o **PRECOL:** primeras letras con las que se inicia el código temporal que asigna el sistema en los reportes Trimestrales.

➤ B) Reportes de Recall – Informes de Seguridad Alertas y Hurtos (RISARH)

¿Qué es el reporte de RISARH?

Es el registro y trazabilidad de los casos identificados como: retiro del producto del mercado, alerta sanitaria, informe de seguridad y hurtos, mediante el cual se realiza la descripción detallada de un problema identificado con dispositivos médicos o equipos biomédicos que pueda afectar la salud de la población y/o de trascendencia social, asociados con fallas de funcionamiento de software y hardware, diseño, calidad e incumplimiento de las actividades, procedimientos, lineamientos de la normatividad vigente, pérdida o robo de los mismos. Dicha información es detectada mediante:



El Grupo de Vigilancia Postcomercialización del Invima también realiza una búsqueda sistemática periódica de las alertas y Recall emitidas por organismos reguladores y sanitarios internacionales de referencia, mediante el monitoreo de las páginas web, revisión de la información de seguridad publicada por los fabricantes y si el dispositivo médico se comercializa en Colombia.

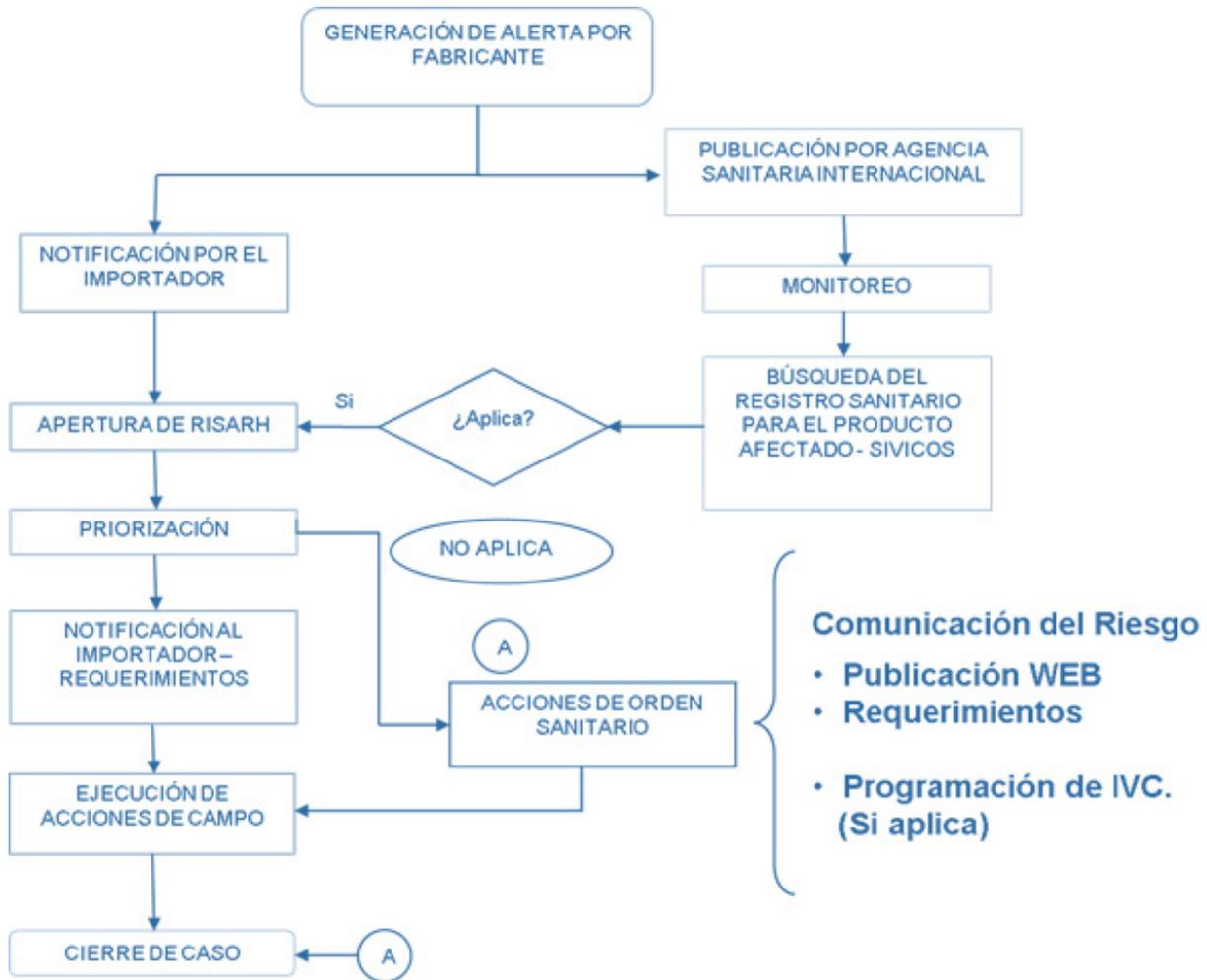
- **Alerta sanitaria:** toda sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud de la población y/o de trascendencia social, frente a la cual sea necesario el desarrollo de acciones de salud pública urgentes y eficaces.
- **Recall:** retiro definitivo de un dispositivo médico, equipo biomédico o reactivo de diagnóstico in vitro del mercado, como consecuencia de una acción preventiva o correctiva del fabricante.

- **Informe de seguridad:** información tendiente a prevenir la ocurrencia de un evento adverso asociado al uso de un dispositivo médico o equipo biomédico. Esta información no implica un alto riesgo para la salud y puede ser generada o definida a partir de las advertencias, recomendaciones, indicaciones o inserto del uso y consumo de un principio activo o un producto.
- **Hurtos:** notificación del robo de dispositivos médicos o equipos biomédicos en el territorio nacional, con el fin de recomendar abstenerse de adquirirlos, y solicitar información relacionada acerca de la ubicación de los dispositivos o equipos involucrados en el hurto.

¿Qué tipo de reportes hay?

- **Reportes de retiro de productos:** son los reportes mediante los cuales un fabricante o importador informa a la autoridad sanitaria sobre el retiro de un producto o lote de producto del mercado, cuando éstos supongan un riesgo para la salud de los pacientes.
- **Reporte de alertas internacionales:** se producen cuando el importador autorizado para comercializar dispositivos médicos en Colombia informa al Invima sobre la generación de una alerta internacional por parte de la casa fabricante en el país de origen o por una agencia sanitaria a nivel mundial, en la que se vea involucrado un dispositivo médico comercializado en Colombia. Si el caso es notificado directamente por el fabricante al importador, entonces este debe notificar al Invima dicha situación dentro de las 72 horas siguientes.
- **Reporte de hurtos:** son los reportes mediante los cuales un fabricante, importador o prestadores de salud informan a la autoridad sanitaria sobre pérdida o robo de algún dispositivo médico.
- **Reporte de informes de seguridad:** se produce cuando en el dispositivo médico, se han identificado, analizado y evaluado los potenciales riesgos asociados a su uso, con el fin de prevenir el acontecimiento de eventos y/o incidentes adversos serios, debe ser notificado por el Importador o fabricante del dispositivo médico.

Flujograma de la gestión de casos RISARH



Quién diligencia el reporte

El importador que sea notificado por el fabricante del dispositivo médico, en relación con una sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud de la población o tenga Información tendiente a prevenir la ocurrencia de un evento adverso asociado al uso de un dispositivo médico, deberá registrar y gestionar el caso reportado.

¿Qué información que debe consignarse en el reporte de Recall, Informes de Seguridad, Alertas y Hurtos?

Reporte Alertas – Recall – Informe de Seguridad: (Importadores - Fabricantes)

- o **Fecha de notificación:** indica fecha en la que se presenta el reporte.
- o **Tipo de notificación:** debe indicar el tipo de reporte (Informe de Seguridad, Alerta, Retiro Producto del Mercado o Hurto)
- o **Tipo de notificante:** importador, distribuidor, fabricante.
- o **Datos notificantes:** nombre o razón social, NIT, dirección, país, departamento, persona que reporta, profesión, email.
- o **Información del dispositivo médico asociado al reporte:** nombre, clasificación del riesgo, número de registro sanitario o permiso de comercialización, marca, modelo, serie o referencia, lote, versión de software, fabricante e importador.
- o **Descripción del problema presentado:** Se debe indicar la problemática presentada según el tipo de notificación.
- o **Descripción, posibles causas que originaron el reporte:** Se deben describir las posibles causas raíz del problema presentado.

Reporte de hurtos: (Prestadores de Salud – Importadores - Fabricantes)

- o Importadores y fabricantes deberán informar sus casos de hurto a través del aplicativo web.
- o Si una IPS requiere informar el hurto de un dispositivo podrá notificarlo a través del enlace para reporte de hurtos <https://forms.office.com/r/wahKnmNiy0> recuerde tener en cuenta:
 - ▶ La descripción completa del dispositivo médico (nombre, RS, modelo, referencia y cantidad).
 - ▶ En caso de ser más de un dispositivo involucrado en el hurto, cada uno debe estar relacionado con toda la información de trazabilidad del DM y/o equipo biomédico.

- ▶ Si el dispositivo no cuenta con registro sanitario relacionar número de certificado de no obligatoriedad o una observación de por qué no cuenta con registro sanitario.
- ▶ Si no se tiene información completa del DM involucrado no se culmina el proceso de publicación, hasta tanto se cuente con la información completa.

Recomendaciones para los fabricantes e importadores

- La notificación es la obligación del titular del correspondiente registro sanitario / permiso de comercialización o del fabricante o representante del dispositivo médico o equipo biomédico de tecnología controlada, de notificar al Invima cualquier razón de carácter técnico o sanitario, ligada a las características o a las presentaciones de un producto por las razones indicadas en el literal a) del artículo 60 del Decreto 4725 de 2005, que haya inducido al fabricante a retirar sistemáticamente del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo.
- Los importadores de dispositivos médicos deben comunicar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), las alertas internacionales dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes al conocimiento de la generación de una alerta reportada por la casa matriz o por una agencia sanitaria a nivel mundial, que involucre los dispositivos médicos que estén asociados a los dispositivos médicos que comercializa o comercializó y que puedan encontrarse en uso y el plan de acción a ejecutar.
- El reporte con la información de seguridad detallada relacionado con un Informe de Seguridad, Alerta, Recall o Hurto debe ser registrado a través del aplicativo web, mediante el formulario RISARH, en el cuál deberán consignar la siguiente información:
 - ▶ **Identificación del dispositivo médico:** nombre genérico, referencia, número de lote o series objeto del retiro, número de registro sanitario o permiso de comercialización y fecha de vencimiento de los dispositivos médicos cuando aplique.
 - ▶ **Potenciales riesgos y causas** que motivaron el retiro de los productos con documentos que soporten esta decisión.
 - ▶ **Destinatarios del dispositivo médico en Colombia, indicando detalladamente los sitios donde fue distribuido o vendido el dispositivo:** nombre de la institución, número de lotes de unidades vendidas o distribuidas en ese establecimiento.

- ▶ **Acciones que se han emprendido para llevar a cabo el retiro del producto del mercado:** incluir el tiempo estimado para el retiro y disposición final.

Finalmente se informa que no se reciben casos mediante radicado físico o mediante correo electrónico desde el pasado 01 de julio de 2018. Todos los reportes se realizarán a través del Aplicativo web.

¿Cómo procede el Invima ante la generación de alertas nacionales e internacionales?

La gestión de alertas sanitarias se orienta a supervisar la seguridad y el desempeño de los dispositivos médicos en su uso, con un enfoque de riesgo, así mismo contribuye en la monitorización, control y seguridad de la tecnología con el fin de realizar la notificación y comunicación del riesgo.

Creación del caso por fabricante o importador

- Una vez es clasificada la información por el fabricante o importador, se procede a ingresar al aplicativo web e ingresar el caso correspondiente.
- El sistema asignará un código de identificación para su caso, el cual inicia con las letras (DA) si es una Alerta, (DI) si es un Informe de Seguridad, (DR) para retiro del mercado (Recall). Este código se confirma a través de una ventana automática de información que el aplicativo entrega al finalizar el registro del caso.



- Posteriormente, el Programa Nacional de Tecnovigilancia requiere mediante correo electrónico al notificante, las acciones correctivas y/o preventivas necesarias, además de trazabilidad del dispositivo médico que incluye la investigación de comercialización del producto involucrado, con el propósito de realizar seguimiento y determinar si dichas acciones son suficientes para la mitigación o eliminación del riesgo asociado.
- De acuerdo con el punto anterior, se realizará el cierre del caso publicándolo en la página web del Invima y notificándolo a los importadores respectivos.

Creación del caso por monitoreo realizado por Invima

El Grupo de Vigilancia Postcomercialización del Invima realiza una búsqueda sistemática periódica de las Alertas, Informes de Seguridad y Recall emitidos por organismos reguladores y sanitarios internacionales de referencia, mediante el monitoreo de sus páginas web y la revisión de la información de seguridad publicada por los FABRICANTES confrontándola con la base de registros sanitarios de los dispositivos médicos con la que actualmente cuenta Colombia.

Agencias sanitarias de países de referencia



Para la creación y apertura de los casos detectados mediante el monitoreo se debe validar que el producto afectado se encuentre amparado con un registro sanitario Invima, una vez identificado el registro sanitario, se procede a ingresar la información reportada por la agencia sanitaria internacional al aplicativo web, posteriormente el Programa Nacional de Tecnovigilancia les notifica a los importadores de dicho registro sanitario mediante correo electrónico y se realiza la solicitud de los requerimientos correspondiente para el seguimiento o cierre del caso.

Recuerde que

- El importador debe identificar si el modelo, referencia, lote y serie del dispositivo médico involucrado, fue comercializado en Colombia.
- Se deberá informar la no importación de este producto o en su defecto las cantidades importadas.
- En caso de no contar con comercialización de este dispositivo médico en el país, se dará el cierre del caso en nuestra base de datos y se notificará a los importadores del registro sanitario.
- Si el dispositivo médico sí fue comercializado, se debe dar cumplimiento a los requerimientos exigidos en el correo electrónico enviado.
- Las Alertas, Informe de Seguridad y Recall serán publicados por medio de comunicados de prensa y a través de la página web <https://app.invima.gov.co/alertas/dispositivos-medicos-invima> en la opción de dispositivos médicos.

El Invima efectúa publicaciones en la página web como estrategia de comunicación del riesgo a la ciudadanía en general, de forma tal que puedan ser consultadas como información pública por cualquier persona, esto como parte integral del procedimiento de monitoreo de alertas internacionales y RISARH, enmarcado en la gestión del riesgo, con el fin de generar acciones pertinentes y mitigar riesgos potenciales en la prestación del servicio, pues el uso de los productos involucrados podría aumentar el riesgo de los procedimientos médicos y la generación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

Causas más reportadas en las Alertas, Recall, e informes de seguridad RISARH

Las causas más frecuentes en los reportes realizados son:

| CASO RISARH | Causa o motivo de reporte |
|------------------------------|---|
| ALERTAS | <ul style="list-style-type: none"> • Error de software • Baterías • Parámetros alterados • Falla en alarmas • Fallas de funcionamiento durante el uso • Fuga en la interfaz • Falla de configuración de dispositivo • Fuente de alimentación • Falla en accesorios • Indicaciones de uso • Sobrecalentamiento en los componentes del equipo • uso de productos falsificados o genéricos |
| RECALL | <ul style="list-style-type: none"> • Producto fraudulento • Falta de claridad o ausencia en el procedimiento • Error de instrucciones de uso (cuando aplique) • Errores en composición del producto • Defectos de fábrica • Errores de etiquetado, inconsistencia en la impresión de la etiqueta (cuando aplique) • Incumplimiento de esterilización requerida • Identificación de riesgos potenciales con el paciente • Errores de diseño • Incumplimiento de requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales (cuando aplique) • Desviaciones de los parámetros (cuando aplique) • Contaminación en los dispositivos y accesorios • Dispositivo médico alterado • Producto con un defecto de calidad o cuando exista sospecha de ello. • Existencia de un riesgo que pueda comprometer el desempeño y seguridad de los dispositivos médicos |
| INFORMES DE SEGURIDAD | <ul style="list-style-type: none"> • Configuración o actualización de <i>software</i> • Actualización de manuales • Actualización indicaciones de uso • Indicaciones de limpieza y desinfección |

Consulta de reportes de RISARH

- Los importadores y fabricantes podrán consultar los casos que ha reportado la compañía que representan y verificar el estado de cada reporte. Esta consulta se realiza mediante el aplicativo web, y para ello, deberán contar con usuario y contraseña activos para el acceso al aplicativo web.

- Los prestadores de servicios de salud deben consultar la página web en el enlace <https://app.invima.gov.co/alertas/dispositivos-medicos-invima> en la opción de dispositivos médicos.

Recomendaciones para los prestadores de servicios de salud, ante la comunicación de una Alerta, Informe de Seguridad y Retiro del Producto

- Se debe establecer la periodicidad del proceso de monitorización de las alertas en la página del Invima y debe quedar incluida en el Manual de Tecnovigilancia
- Crear un formato que permita registrar el nombre de la persona que realiza la monitorización, la fecha, hora y si encontró o no, Alerta, Informe de Seguridad, o Recall y el estado en que se encuentra: ABIERTO, SEGUIMIENTO o CERRADO.
- Es importante recordar que las comunicaciones de Alertas, Informes de Seguridad y/o Recall indican en todo momento el nombre del dispositivo, registro sanitario, marca, modelo, referencia, lote o serie, por cuanto se debe VERIFICAR muy bien si estos datos coinciden con los datos de los dispositivos médicos de su institución.
- Los casos en estado CERRADO significan que las acciones correctivas ya fueron ejecutadas en su totalidad el riesgo asociado ya fue minimizado o eliminado.

¿QUÉ ES LA RED NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA?

Es una red de información que articula de todos los actores del Programa Nacional de Tecnovigilancia de nivel nacional, departamental, local y académico a través de una vinculación voluntaria. El Invima desarrolla diversos mecanismos para el desarrollo de actividades de capacitación y fortalecimiento de los integrantes del programa, entre los cuales están los fabricantes e importadores de dispositivos médicos, secretarías de salud, prestadores de servicios de salud, profesionales de la salud, centros de estética y usuarios en general

La inscripción se realiza en línea a través de

<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/inscribirRed.xhtml>

El formulario solicita información de la entidad o empresa que se está registrando, como tipo de identificación, número, nombre, dirección, teléfono de contacto, e-mail y datos del solicitante o referente de tecnovigilancia. Una vez diligenciado el formulario, un funcionario del Invima realiza la inscripción en la base de datos y a vuelta de correo electrónico recibirá el número de inscripción ante la Red. A partir de ese momento recibirá información importante relacionada con el Programa Nacional de Tecnovigilancia y sobre las acciones de capacitación que desarrolla el Invima para los actores del programa.

Recuerde que el registro debe ser único para la institución, en caso de que se requiera el cambio de alguno de los datos de la entidad o del referente debe remitir solicitud al correo electrónico tecnoreactivo@invima.gov.co desde la cuenta de correo registrado o desde cuentas institucionales con los datos que permitan validar la identificación de esta.



IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA INSTITUCIONAL DE TECNOVIGILANCIA

La conformación de un Programa Institucional de Tecnovigilancia debe asegurar el seguimiento a los eventos e incidentes adversos presentados por el uso de dispositivos médicos y permitir la identificación, registro y gestión de los reportes.

Debe incluir:



1 Responsable de tecnovigilancia

- Debe ser un profesional competente en el tema.
- Asumirá la responsabilidad de ser el referente de tecnovigilancia de la institución ante el Programa Nacional de Tecnovigilancia.
- Para el caso de instituciones con varias sedes puede asignarse un solo referente o uno por cada sede, cada empresa lo determina y lo debe dejar documentado en el manual de tecnovigilancia.
- En el caso de los profesionales independientes el responsable será el mismo profesional.
- Se registrará ante el Invima y será el contacto del programa institucional de tecnovigilancia ante dicho instituto.
- Sus responsabilidades serán las de:
 - ▶ Registrar, analizar y gestionar todo evento o incidente adverso susceptible de ser causado por un dispositivo médico.
 - ▶ Recomendar medidas preventivas para tomar acciones inmediatamente ocurrido el evento.
 - ▶ Orientar a los informantes en el correcto diligenciamiento del formato de reporte.
 - ▶ Sensibilizar al conjunto de usuarios y potenciales reportantes de su organización en el Programa de Tecnovigilancia, la seguridad y uso adecuado de dispositivos médicos.

- ▶ Informar de manera inmediata al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) todo reporte de evento o incidente adverso serio cuando es del caso, de acuerdo con lo establecido en la presente resolución.
- ▶ Enviar trimestralmente los informes periódicos al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o a las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud, de todo reporte de evento o incidente adverso no serio, de acuerdo con lo establecido en la resolución 4816 de 2008.



2 Elaboración de un manual de tecnovigilancia

que se ajuste al contexto y la realidad institucional y que disponga de los siguientes elementos:

Componente normativo

En primera instancia se deben enunciar los lineamientos normativos relacionados con la vigilancia sanitaria de dispositivos médicos y el Programa Nacional de Tecnovigilancia siendo estos el Decreto 4725 de 2005 y la Resolución 4816 de 2008, así como las normas que le aplican de acuerdo con la actividad económica y que se relacionan con el uso de los dispositivos médicos y su vigilancia postcomercialización.

La justificación y el alcance deben considerar la realidad de la institución, el tipo de servicios que se ofrecen y los dispositivos médicos que estarán bajo vigilancia y, finalmente, para el caso de los elementos conceptuales, es importante presentar las definiciones de evento e incidente adverso serio y no serio, de acuerdo con lo establecido en la normatividad vigente, debido a que el manual va dirigido a la identificación, gestión y prevención de estas situaciones adversas.

Componente de gestión

La gestión implica el seguimiento, los planes de mejoramiento a los casos presentados, las consideraciones científicas y técnicas que permitan analizar los eventos e incidentes adversos, la estrategia de vigilancia y recolección de reportes, análisis y valoración de los resultados, reporte al fabricante y a la autoridad sanitaria en la periodicidad establecida en la normatividad. Igualmente, aquí se encuentran las acciones de verificación de alertas sanitarias, reporte de hurtos de dispositivo médicos al Invima, trazabilidad de los

dispositivos médicos (DM) implantables por medio del seguimiento en el diligenciamiento de las tarjetas de implante, elaboración y cumplimiento de mantenimientos de equipos biomédicos.

El registro de los eventos e incidentes adversos hace necesario la elaboración de un formato de reporte, el cual debe contener los campos mínimos establecidos en la Resolución 4816 de 2008, o utilizar el formato establecido por el Invima. Los reportes deben incorporarse en un sistema de administración y gestión de datos que permitan asegurar la integridad, exactitud, fiabilidad, consistencia, confidencialidad y aseguramiento en el tiempo de los problemas de seguridad relacionados con los dispositivos médicos.

Existen diversas metodologías para el análisis causal de eventos e incidentes adversos, la institución debe seleccionar una o varias estableciendo en qué casos utilizaría cada una, por lo que estas deben estar documentadas y disponibles como material de apoyo para el personal de la institución que realiza esta labor.

La(s) causa(s) establecida(s) para cada caso deben ser seleccionadas de la ISO 19218-1 y la ISO 19218-2.

Los planes de acción deben ser correspondientes con la causa.

Componente de comunicación

La interrelación con proveedores de DM o prestadores de servicios de salud según sea el caso con el fin de notificar o solicitar información es indispensable, por lo cual se requiere que se dispongan de procedimientos, recursos y mecanismos para la comunicación entre los actores del programa con los cuales se relaciona y para el reporte de eventos e incidentes adversos en la periodicidad establecida para cada uno de ellos con sus respectivas evidencias.

Componente de formación

Las acciones de capacitación representan una herramienta valiosa para la prevención de eventos e incidentes adversos, las cuales deben responder a las necesidades de la institución y, en algunos casos, partir de situaciones particulares que se hayan presentado alrededor de la ocurrencia de eventos e incidentes adversos al interior de esta, de tal manera que se ajuste al contexto y a la realidad propia.

| RESUMEN | | | |
|---|--|---|--|
| Componente normativo | Gestión | Comunicación | Formación |
| <ul style="list-style-type: none"> • Marco legal • Justificación • Alcance • Elementos conceptuales | <ul style="list-style-type: none"> • Estrategia de identificación y documentación de eventos/incidentes adversos – Alertas – Informes de Seguridad – Recall - Hurtos. • Mecanismos de administración de la información. • Metodologías de análisis. • Responsables del plan de acción. | <ul style="list-style-type: none"> • Reporte a proveedor – IPS – SDS – Invima (Aplicativo WEB TV) Reporte inmediato - Reporte periódico – RISARH. • Tiempos (periodicidad) • Medios de comunicación. | <ul style="list-style-type: none"> • Información, divulgación y aplicación de prácticas adecuadas de uso correcto de dispositivos médicos. • Actividades de promoción y formación. |

3 El diseño de un sistema de administración y gestión de datos

Que permita asegurar la integridad, la exactitud, la fiabilidad, la consistencia, la confidencialidad y el seguimiento en el tiempo del comportamiento de los problemas de seguridad relacionados con los dispositivos médicos.

4 Gestión de eventos e incidentes adversos

Una vez identificados los casos, deben ser gestionados de acuerdo con los procedimientos establecidos en el manual, acciones que implican el reporte intrainstitucional, el análisis de la información, análisis causal utilizando alguna de las metodologías establecidas para ello, implementación de acciones correctivas y preventivas, comunicación con el proveedor y socialización con el personal involucrado. Tenga en cuenta que en el capítulo anterior se realizan las recomendaciones al respecto de la gestión de eventos de una manera más detallada.



5 Comunicación a los entes de control

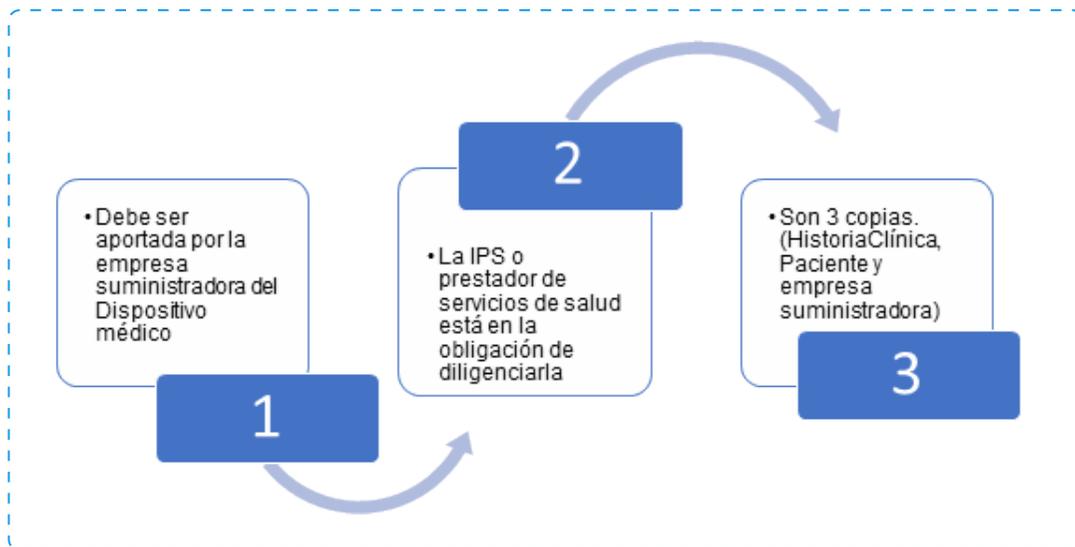
Todos los casos deben reportarse en el aplicativo web de tecnovigilancia de acuerdo a los tiempos establecidos para cada clasificación en cumplimiento de lo establecido en la Resolución 4816 de 2008.



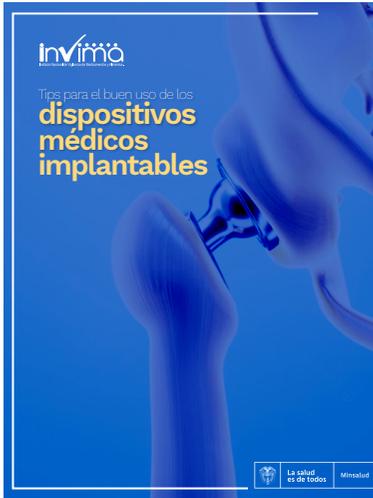
6 Dispositivo médico implantable Mantenimiento de equipo biomédico

Tarjetas de implante

Como parte del proceso de trazabilidad de los dispositivos médicos, es necesario el cumplimiento de lo establecido en el artículo 40 del Decreto 4725 de 2005 y el artículo 31 de la Resolución 4816 de 2008, que exige el diligenciamiento de la tarjeta de implante, y tener en cuenta:



Puede ampliar estos conceptos utilizando como referencia los siguientes documentos, publicados en la página web del Invima:



<https://www.invima.gov.co/documents/20143/991356/Tips+para+el+buen+uso+de+los+dispositivos+me%CC%81dicos+implantables.pdf/9ad015fd-8e59-937b-e78b-4ccc0d5a68db?t=1679665952375>



<https://www.invima.gov.co/documents/20143/991356/Tips+para+el+buen+uso+de+los+dispositivos+me%CC%81dicos+implantables.pdf/9ad015fd-8e59-937b-e78b-4ccc0d5a68db?t=1679665952375>



<https://www.invima.gov.co/documents/20143/809745/Recomendaciones+para+las+IPS+para+la+adquisicio%CC%81n+de+dispositivos+me%CC%81dicos+para+osteosi%CC%81ntesis.pdf/092768db-d734-5b65-2e9f-44ed42ff567d?t=1612213420440>

Mantenimiento de equipos biomédicos

El artículo 38 del Decreto 4725 de 2005 establece lo siguiente respecto a la etapa postcomercialización de los equipos biomédicos:

En la etapa de posventa de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos, el fabricante o importador deberá ofrecer los servicios de verificación de la calibración, mantenimiento y aprovisionamiento de insumos y repuestos, así como la capacitación requerida tanto en operación como en mantenimiento básico del equipamiento.

El tenedor será responsable del correcto funcionamiento del dispositivo médico considerado equipo biomédico, el cual deberá garantizarlo de manera directa o contratando los servicios del fabricante o el importador o con un tercero según los parámetros establecidos en el Decreto.

Recomendaciones

- La implementación del programa implica garantizar los recursos físicos necesarios, así como un equipo de trabajo interdisciplinario liderado por un profesional competente en tecnovigilancia, con el aval de las directivas administrativas de la institución.
- El grupo de tecnovigilancia puede apoyarse en alguno de los comités ya existentes dentro de la institución, como son los de seguridad del paciente, infecciones intrahospitalarias, farmacia y terapéutica, entre otros.
- La identificación de los eventos o incidentes asociados con los dispositivos médicos incluye el desarrollo permanentemente de sensibilizaciones, abarcando los profesionales del área asistencial, servicio farmacéutico, ingeniería clínica, almacén y demás áreas potenciales reportantes. Las sensibilizaciones deben incluir conceptos técnicos que permitan la identificación de los dispositivos médicos, incidentes y eventos adversos, así como el correcto diligenciamiento del formato de reporte y tiempos para realizar el reporte.
- El trabajo de difusión y sensibilización podría realizarse por medio de contacto directo con los profesionales de la salud, mencionando el carácter confidencial y no punitivo de la notificación. Pueden incluirse programas de vigilancia activos por medio de rondas o visitas a los servicios asistenciales para indagar sobre posibles eventos o incidentes presentados, pero que por desconocimiento no se hayan reportado. La vigilancia activa puede enfocarse hacia dispositivos de alto riesgo o los asociados en alertas sanitarias.

GLOSARIO

- **Defectos de calidad:** cualquier característica física o química del dispositivo médico que está en contra de las especificaciones definidas por el fabricante y que sirvieron de base para la expedición del registro sanitario o permiso de comercialización, o que impida que el dispositivo médico cumpla de manera segura y efectiva con el uso previsto durante todo su ciclo de vida.
- **Dispositivo médico activo:** cualquier dispositivo cuyo funcionamiento depende de una fuente de energía eléctrica o cualquier fuente de energía distinta a la generada por el cuerpo humano o por la gravedad (Por ejemplo, electrobisturí, desfibrilador, etc.).
- **Dispositivo médico implantable:** cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular, mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención por un período no menor de treinta (30) días. (Por ejemplo, las prótesis y marcapasos).
- **Dispositivo médico invasivo:** dispositivo que en su totalidad o parcialmente penetra en el organismo, bien sea por un orificio de este o a través de su superficie. (Por ejemplo, el catéter, la sonda, etc).
- **Dispositivo médico terapéutico activo:** todo dispositivo médico activo, sea utilizado solo en combinación con otros dispositivos médicos, para apoyar, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o incapacidad.
- **Duración del contacto:** lapso durante el cual el dispositivo médico está en contacto con el cuerpo humano.
 - ▶ **Transitorio:** uso continuo menor a 60 minutos
 - ▶ **Corto plazo:** uso continuo entre 60 minutos y 30 días
 - ▶ **Largo plazo:** uso continuo por más de 30 días
- **Factor de riesgo:** situación, característica o atributo que condiciona una mayor probabilidad de experimentar un daño a la salud de una o varias personas.
- **Fallas de funcionamiento:** mal funcionamiento o deterioro en las características y/o desempeño de un dispositivo médico, que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro de la salud.
- **Formato de reporte:** es el medio por el cual un reportante notifica a la institución hospitalaria, al fabricante y/o a la entidad sanitaria, sobre un evento o incidente asociado al uso de un dispositivo médico.

- **Incapacidad parcial o permanente:** se considera con incapacidad parcial o permanente a la persona que por cualquier causa presenta una pérdida de su capacidad igual o superior al 5% e inferior al 50% de sus funciones físicas.
- **Invasividad:** grado de penetración total o parcial en el cuerpo a través de un orificio corporal (natural, quirúrgico o implantable).
- **Problema de seguridad:** cualquier situación relacionada con el dispositivo médico que pueda llevar al daño en un paciente, usuario u otra persona implicada.
- **Reportes inmediatos de tecnovigilancia:** reportes que relacionan un evento o incidente adverso serio con un dispositivo médico en particular.
- **Reportes periódicos de tecnovigilancia:** conjunto de reportes de tecnovigilancia que relacionan la ocurrencia de eventos adversos serios y no serios, incidentes adversos serios e información sobre la seguridad de dispositivos médicos en un periodo definido.
- **Representatividad:** posibilidad de aplicar a la población general las observaciones obtenidas de una muestra de esta.
- **Riesgo:** posibilidad o probabilidad de producirse un daño para el paciente y para el personal que manipula los dispositivos médicos.
- **Sensibilidad:** capacidad del Programa de Tecnovigilancia para detectar señales de alerta de eventos adversos a nivel nacional.
- **Señal de alerta:** situación generada por un caso o un número de casos reportados con una misma asociación o relación causal entre un evento adverso y un dispositivo médico, siendo desconocida o no documentada previamente y que presuma un riesgo latente en salud.
- **Trazabilidad:** se refiere a la capacidad de seguir un dispositivo médico a lo largo de la cadena de suministros, desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo.

inv[✓]imä | Te Acompaña

www.invima.gov.co